Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 161 del 13 luglio 2010 - Serie generale

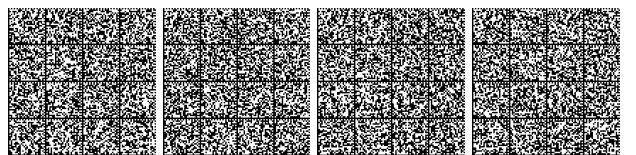
Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA — **Roma - Martedì, 13 luglio 2010** — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 154

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazioni all'immissione in commercio e modificazioni all'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Visumetazone Antibiotico»

Estratto determinazione V&A.N n. 1201 del 19 maggio 2010

Titolare AIC:	VISUFARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via Canino n° 21, 00191 - Codice Fiscale 05101501004
Medicinale:	**VISUMETAZONE ANTIBIOTICO**
Variazione AIC:	Modifica Standard - Terms

L'autorizzazione del medicinale è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:
AIC N. 022729014 - flac. collirio 5 ml (sospesa)
AIC N. 022729026 - flac. collirio 10 ml

A:
AIC N. 022729014 - "collirio sospensione" flacone 5 ml (sospesa)
AIC N. 022729026 - "collirio sospensione" flacone 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

10A08464

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tamoxifene Aurobindo»

Estratto determinazione V&A.N n. 1214 del 19 maggio 2010

Titolare AIC: AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Vicolo San Giovanni sul Muro n° 9, 20121 - Codice Fiscale 06058020964

Medicinale: **TAMOXIFENE AUROBINDO**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato
15.b.2 Presentazione di certificato d'idoneità della Farmac. eur. nuovo o aggiornato da parte di nuovo produtt. (sost. o aggiunta) di altre sostanze

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del produttore di principio attivo "Tamoxifene Citrato" (in possesso del certificate of suitability No. R2-CEP 1995-016-Rev 01) così come di seguito indicato:

FIDIA FARMACEUTICI S.p.A. – DIVISIONE SOLMAG
Via Ponte Della Fabbrica 3/A
Italy-35031 Abano Terme, Padova

Siti di produzione:
FIDIA FARMACEUTICI S.p.A. – DIVISIONE SOLMAG
Via Milano, 186
Italy-20024 Garbagnate Milanese, Milano

FIDIA FARMACEUTICI S.p.A. – DIVISIONE SOLMAG
Via Della Vittoria 89
Italy-26837 Cassino D'Alberi-Mulazzano, Lodi

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035058015 - "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
AIC N. 035058027 - "20 mg compresse rivestite con film" 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08465

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sinegrip»

Estratto determinazione V&A.N n. 1215 del 19 maggio 2010

Titolare AIC: FARMAKOPEA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in FRAZIONE RAVINA – TRENTO, Via Provina n° 3, 38040 - Codice Fiscale 01740220221

Medicinale: **SINEGRIP**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato di idoneità alla Farmacopea Europea relativo al principio attivo Paracetamolo da parte di un sito approvato al fine di aggiornare la versione del CEP, come da tabella allegata:

Da:	A:
Certificato di idoneità alla Farmacopea europea per il principio attivo paracetamolo prodotto da Mallinckrodt Inc. R1-CEP 1996-039-Rev00	Certificato di idoneità alla Farmacopea europea per il principio attivo paracetamolo prodotto da Mallinckrodt Inc. R1-CEP 1996-039-Rev03

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035755014 - " 330 mg + 200 mg compresse effervescenti " 20 compresse divisibili

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08466

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acido Acetilsalicilico Angenerico»

Estratto determinazione V&A.N n. 1216 del 19 maggio 2010

Titolare AIC:	ANGENERICO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via Nocera Umbra n° 75, 00181 - Codice Fiscale 07287621002
Medicinale:	**ACIDO ACETILSALICILICO ANGENERICO**
Variazione AIC:	Passaggio ad automedicazione (B10)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del regime di fornitura

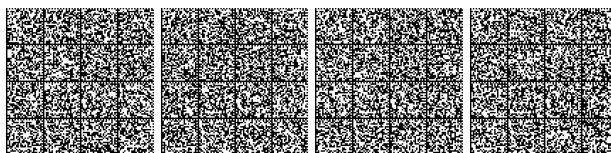
Da : SOP - Medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco
A: OTC - "Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco".

I nuovi stampati corretti e approvati sono allegati alla presente determinazione.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 030009017 - "500 mg compresse" 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08467

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dotarem»

Estratto determinazione UVA/N/N n. 1217 del 19 maggio 2010

Titolare AIC: GUERBET con sede legale e domicilio in BP 57400, 95943 - ROISSY CDG CEDEX (FRANCIA)

Medicinale: **DOTAREM**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

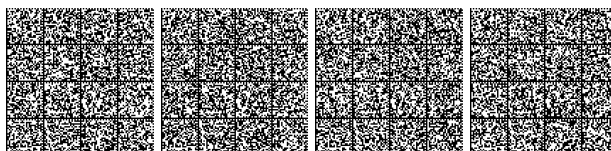
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Rovi Contract Manufacturing S.L., sita in C/Julian Camarillo 35, 28037 Madrid (Spagna), per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029724059 - "0,5 mmol/ ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 siringa preriempita 15 ml
AIC N. 029724061 - "0,5 mmol/ ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 siringa preriempita 20 ml
AIC N. 029724123 - "0,5 mmol/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso " 1 siringa preriempita 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08468

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Merbromina *Nova* Argentia»

Estratto determinazione V&A.N n. 1218 del 19 maggio 2010

Titolare AIC: INDUSTRIA FARMACEUTICA NOVA ARGENTIA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Lovanio n° 5, 20121 - Codice Fiscale 02387941202

Medicinale: **MERBROMINA NOVA ARGENTIA**

Variazione AIC: Variazione quantitativa di uno o più Eccipienti (B13)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli eccipienti come di seguito specificato:

Per 100 ml di soluzione:

Da:		**A:**	
Acido borico	-	Acido borico	0,30 g
Sodio idrossido	-	Sodio idrossido	0,08 g
Acqua depurata	98,00 g	Acqua depurata	97,60 g

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 030545014 - "2% soluzione cutanea" flacone 30 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08469

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Visublefarite»

Estratto determinazione V&A.N n. 1200 del 19 maggio 2010

Titolare AIC: VISUFARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via Canino n° 21, 00191 - Codice Fiscale 05101501004
Medicinale: **VISUBLEFARITE**
Variazione AIC: Modifica Standard - Terms

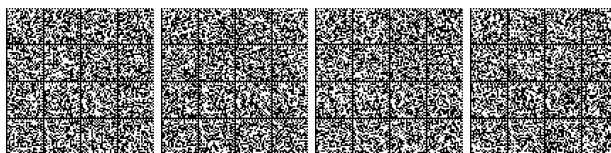
L'autorizzazione del medicinale è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:
AIC N. 020085015 - flac. collirio 5 ml (sospesa)
AIC N. 020085027 - flac. collirio 10 ml

A:
AIC N. 020085015 - "collirio sospensione" flacone 5 ml (sospesa)
AIC N. 020085027 - "collirio sospensione" flacone 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

10A08470

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fostimon»

Estratto determinazione V&A.N n. 1221 del 19 maggio 2010

Titolare AIC: IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in LODI, Via Martiri di Cefalonia n° 2, 26900 - Codice Fiscale 10616310156

Medicinale: **FOSTIMON**

Variazione AIC: Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un sito alternativo responsabile dell'esecuzione del test per la determinazione del virus HCV sull'intermedio "hMG grezzo" di produzione del principio attivo Urofollitropina mediante tecnica PCR (polimerasi chain reaction method): IBSA Institute Biochimique SA – Via Cantonale – Zona Serta – Lamone (Svizzera) in possesso della certificazione GMP rilasciata dall'autorità Svizzera

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 032921013 - "75 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino + 1 fiala
AIC N. 032921025 - "150 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino + 1 fiala
AIC N. 032921037 - "75 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconcini + 5 fiale (sospesa)
AIC N. 032921049 - "75 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile" 10 flaconcini + 10 fiale
AIC N. 032921052 - "150 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconcini + 5 fiale (sospesa)
AIC N. 032921064 - "150 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile" 10 flaconcini + 10 fiale

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni: "75 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconcini + 5 fiale (AIC N° 032921037), "150 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconcini + 5 fiale (AIC N° 032921052), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A08471

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acido Acetilsalicilico Angenerico»

Estratto determinazione V&A.N n. 1222 del 19 maggio 2010

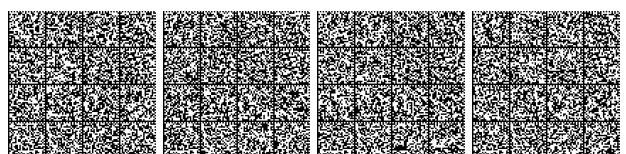
DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: **"ACIDO ACETILSALICILICO ANGENERICO"**, nelle forme e confezioni: "500 mg compresse" 20 compresse - AIC N. 030009017 e "500 mg compresse" 1000 compresse - AIC N. 030009029, rilasciata alla Società ANGENERICO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via Nocera Umbra n° 75, 00181 - Codice Fiscale 07287621002, sono apportate le seguenti modifiche:

DENOMINAZIONE: in sostituzione della denominazione: **"ACIDO ACETILSALICILICO ANGENERICO"**, nella forma e confezione: "500 mg compresse" 1000 compresse - **AIC N.** 030009029 è ora autorizzata la denominazione: **"ASALICIL"**

CODICE D' IDENTIFICAZIONE DELLE CONFEZIONI: alla confezione: "500 mg compresse" 1000 compresse è ora attribuito il seguente codice di identificazione: **AIC N.** 039797016 (in base 10) 15YJ8S (in base 32);

RESTANO INOLTRE CONFERMATE LE SEGUENTI CONDIZIONI:
Confezione: "500 mg compresse" 1000 compresse
AIC n° 039797016 (in base 10) 15YJ8S (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: RHONE POULENCE ITALIA S.p.A. stabilimento sito in Milano, Via G. G. Winckelmann n° 2 e RHODIA OPERATIONS 40, RUE DEL LA HAIE-COQ FRANCIA, AUBERVILLIERS 93306
Produttore del prodotto finito: ACRAF S.p.A stabilimento sito in ANCONA, Via Vecchia Del Pinocchio n° 22
Composizione: Una compressa contiene:
Principio attivo: Acido acetilsalicilico 500 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 68 mg; Amido di mais 32 mg; Talco 20 mg

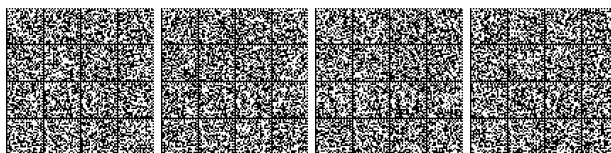
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Terapia sintomatica degli stati febbrili e delle sindromi influenzali e da raffreddamento. Mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori mestruali, dolori reumatici e muscolari.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039797016 - "500 mg compresse" 1000 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:
Confezione: AIC n° 039797016 - "500 mg compresse" 1000 compresse - **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

ALTRE CONDIZIONI: La confezione della specialità medicinale sopra indicata, continua a far riferimento al dossier, identificato dal codice AIC n. **AIC N.** 030009, presentato per l'autorizzazione originale e successive modifiche.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08472

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Doxiproct»

Estratto determinazione V&A.N n. 1309 dell'11 giugno 2010

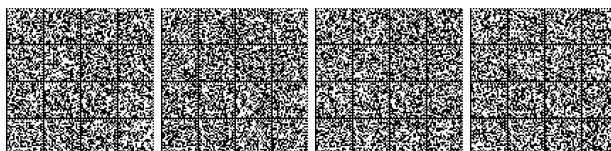
Titolare AIC: ABIOGEN PHARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in LOC. OSPEDALETTO, 56014 – PISA, Via Meucci n° 36 - Codice Fiscale 05200381001

Medicinale: **DOXIPROCT**

Variazione AIC: Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione del certificato d'idoneità della Farmacopea Europeo nuovo relativo al principio attivo: Lidocaina Cloridrato da parte del produttore del attualmente autorizzato SIMS S.r.l., come di seguito indicato:

Da:	A:
SIMS S.r.l. Località Filarone 50066 Reggello – FIRENZE DMF	SIMS S.r.l. Località Filarone 50066 Reggello – FIRENZE R0-CEP 2001-014-REV.00
SIMS S.r.l. Località Filarone 50066 Reggello – FIRENZE R0-CEP 2001-014-REV.00	SIMS S.r.l. Località Filarone 50066 Reggello – FIRENZE R0-CEP 2001-014-REV.01
SIMS S.r.l. Località Filarone 50066 Reggello – FIRENZE R0-CEP 2001-014-REV.01	SIMS S.r.l. Località Filarone 50066 Reggello – FIRENZE R1-CEP 2001-014-REV.00
SIMS S.r.l. Località Filarone 50066 Reggello – FIRENZE R1-CEP 2001-014-REV.00	SIMS S.r.l. Località Filarone 50066 Reggello – FIRENZE R1-CEP 2001-014-REV.01
SIMS S.r.l. Località Filarone	SIMS S.r.l. Località Filarone

50066 Reggello – FIRENZE R1-CEP 2001-014-REV.01	50066 Reggello – FIRENZE R1-CEP 2001-014-REV.02

e inoltre autorizzata la conseguente aggiunta del controllo dei solventi residui, in particolare il controllo dell'acetone con dei criteri di accettazione di ≤ 2000 ppm

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 023817048 - "20 g pomata" 1 tubo

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08474

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Difarsine»

Estratto determinazione V&A.N n. 1308 dell'11 giugno 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**DIFARSINE",** nelle forme e confezioni: "10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse; "10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse; "10 mg/ ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml; "1 mg/ ml soluzione orale" flacone 150 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: UCB PHARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Gadames n° 57, 20151 - Codice Fiscale 00471770016

Confezione: "10 mg compresse rivestite con film " 7 compresse
AIC n° 035982014 (in base 10) 12B2PY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: UCB S.A. PHARMA SECTOR CHEMIN DU FORIEST BRAINE L'ALLEUD (BELGIO) B-1420 e UCB FARCHIM S.A. Z.I. DE PLANCHY - CHEMIN DE CROIX BLANCHE 10 BULLE (SVIZZERA) CH-1630
Produttore del prodotto finito: UCB PHARMA S.p.A. stabilimento sito in PIANEZZA - TO, Via Praglia n° 15 (produzione, confezionamento e controllo); UCB FARCHIM S.A. stabilimento sito in BULLE (SVIZZERA), Z.I. DE PLANCHY - CHEMIN DE CROIX BLANCHE 10 (produzione compresse e controllo); ALFA WASSERMANN S.p.A. stabilimento sito in ALANNO SCALO (PE), CONTRADA S. EMIDIO (confezionamento)
Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Cetirizina dicloridrato 10 mg
Eccipienti: Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato 66,4 mg; Cellulosa microcristallina 37 mg; Silice colloidale anidra 0,6 mg; Magnesio stearato 1,2 mg;
Film di rivestimento: Opadry Y -1-7000 (Ipromellosa 2,156 mg; Macrogol 400 0,216 mg; Titanio diossido 1,078 mg).

Confezione: "10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse
AIC n° 035982026 (in base 10) 12B2QB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: UCB S.A. PHARMA SECTOR CHEMIN DU FORIEST BRAINE L'ALLEUD (BELGIO) B-1420 e UCB FARCHIM S.A. Z.I. DE PLANCHY - CHEMIN DE CROIX BLANCHE 10 BULLE (SVIZZERA) CH-1630

Produttore del prodotto finito: UCB PHARMA S.p.A. stabilimento sito in PIANEZZA - TO, Via Praglia n° 15 (produzione, confezionamento e controllo); UCB FARCHIM S.A. stabilimento sito in BULLE (SVIZZERA), Z.I. DE PLANCHY - CHEMIN DE CROIX BLANCHE 10 (produzione compresse e controllo); ALFA WASSERMANN S.p.A. stabilimento sito in ALANNO SCALO (PE), CONTRADA S. EMIDIO (confezionamento)
Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Cetirizina dicloridrato 10 mg
Eccipienti: Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato 66,4 mg; Cellulosa microcristallina 37 mg; Silice colloidale anidra 0,6 mg; Magnesio stearato 1,2 mg;
Film di rivestimento: Opadry Y -1-7000 (Ipromellosa 2,156 mg; Macrogol 400 0,216 mg; Titanio diossido 1,078 mg).

Confezione: "10 mg/ ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml
AIC n° 035982038 (in base 10) 12B2QQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: UCB S.A. PHARMA SECTOR CHEMIN DU FORIEST BRAINE L'ALLEUD (BELGIO) B-1420 e UCB FARCHIM S.A. Z.I. DE PLANCHY - CHEMIN DE CROIX BLANCHE 10 BULLE (SVIZZERA) CH-1630
Produttore del prodotto finito: UCB PHARMA S.p.A. stabilimento sito in PIANEZZA - TO, Via Praglia n° 15 (produzione, confezionamento e controllo);
Composizione: 1 ml di gocce orali, soluzione contengono:
Principio Attivo: Cetirizina dicloridrato 10 mg
Eccipienti: Glicerolo 85% 294,1 mg; Glicole propilenico 350 mg; Saccarina sodica 10 mg; Metile paraidrossibenzoato 1,35 mg; Propile paraidrossibenzoato 0,15 mg; Sodio acetato 10 mg; Acido acetico glaciale 0,53 mg; Acqua depurata quanto basta a 1 ml

Confezione: "1 mg/ ml soluzione orale" flacone 150 ml
AIC n° 035982040 (in base 10) 12B2QS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: UCB S.A. PHARMA SECTOR CHEMIN DU FORIEST BRAINE L'ALLEUD (BELGIO) B-1420 e UCB FARCHIM S.A. Z.I. DE PLANCHY - CHEMIN DE CROIX BLANCHE 10 BULLE (SVIZZERA) CH-1630
Produttore del prodotto finito: UCB PHARMA S.p.A. stabilimento sito in PIANEZZA - TO, Via Praglia n° 15 (produzione, confezionamento e controllo);

Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Cetirizina dicloridrato 1 mg
Eccipienti: Sorbitolo non cristallizzabile 70% 450 mg; Glicerolo 85% 235,2 mg; Glicole propilenico 50 mg; Saccarina sodica 1 mg; Metile paraidrossibenzoato 1,35 mg; Propile paraidrossibenzoato 0,15 mg; Sodio acetato 4,2 mg; Acido acetico glaciale 1 mg; Aroma banana 0,18 mg; Acqua depurata quanto basta a 1 ml

Per la confezione: "10 mg/ ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml
LE INDICAZIONI TERAPEUTICHE SONO:
Trattamento sintomatico delle riniti e delle congiuntiviti stagionali, della rinite cronica allergica e dell' orticaria di origine allergica negli adulti e nei bambini a partire da 1 anno di età.

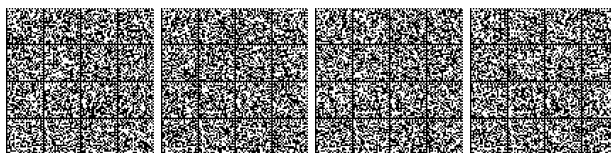
Per le confezione: AIC n° 035982014 - "10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse - **Confezione:** AIC n° 035982026 - "10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse e **Confezione:** AIC n° 035982040 - "1 mg/ ml soluzione orale" flacone 150 ml
LE INDICAZIONI TERAPEUTICHE SONO:
Trattamento sintomatico delle riniti e delle congiuntiviti stagionali, della rinite cronica allergica e dell' orticaria di origine allergica

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 035982014 - "10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 035982026 - "10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 035982038 - "10 mg/ ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

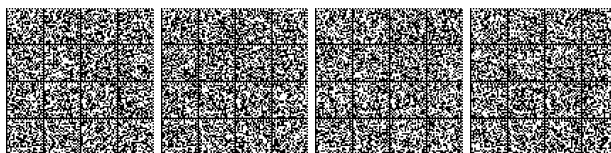
Confezione: AIC n° 035982040 - "1 mg/ ml soluzione orale" flacone 150 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035982014 - "10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse - **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco;

Confezione: AIC n° 035982026 - "10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 035982038 - "10 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 035982040 - "1 mg/ ml soluzione orale" flacone 150 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08473

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gentamicina e Betametasone Winthrop»

Estratto determinazione V&A.N n. 1310 dell'11 giugno 2010

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Bodio n° 37/B, 20158 - Codice Fiscale 11388870153

Medicinale: **GENTAMICINA E BETAMETASONE WINTHROP**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato di idoneità alla Farmacopea Europea relativo al principio attivo: "gentamicina solfato" da parte di un sito approvato, come da tabella allegata:

Da:	A:
Produttore del principio attivo approvato: Fuzhou Antibiotic Group Corporation Gong ye Road RC – 350 002 Fuzhou Sito di produzione: Fuzhou Antibiotic Group Corporation Gong ye Road RC – 350 002 Fuzhou R0 - CEP 1998-155- Rev 01	Produttore del principio attivo approvato: **Fujian Fukang Pharmaceutical Co. LTD** **138 Xiangban Road** **Taijiang District** **RC – 350 002 Fuzhou** Sito di produzione: **Fujian Fukang Pharmaceutical Co. LTD** **138 Xiangban Road** **Taijiang District** **RC – 350 002 Fuzhou** R0 - CEP 1998-155- Rev 0**2**
Produttore del principio attivo approvato: Fujian Fukang Pharmaceutical Co. LTD 138 Xiangban Road Taijiang District RC – 350 002 Fuzhou	Produttore del principio attivo approvato: Fujian Fukang Pharmaceutical Co. LTD 138 Xiangban Road Taijiang District RC – 350 002 Fuzhou, **Fujian Province**

<table>
<tr><td>Sito di produzione:

Fujian Fukang Pharmaceutical Co. LTD
138 Xiangban Road
Taijiang District
RC – 350 002 Fuzhou

R0 - CEP 1998-155- Rev 02</td><td>Sito di produzione:

Fujian Fukang Pharmaceutical Co. LTD
138 Xiangban Road
Taijiang District
RC – 350 002 Fuzhou, Fujian Province

R1 - CEP 1998-155- Rev 01
(versioni intermedie R0 CEP 1998-155- Rev 03 e R1 CEP 1998-155- Rev 00)</td></tr>
<tr><td>Produttore del principio attivo approvato:

Fujian Fukang Pharmaceutical Co. LTD
138 Xiangban Road
Taijiang District
RC – 350 002 Fuzhou, Fujian Province

Sito di produzione:

Fujian Fukang Pharmaceutical Co. LTD
138 Xiangban Road
Taijiang District
RC – 350 002 Fuzhou, Fujian Province

R1 - CEP 1998-155- Rev 01</td><td>Produttore del principio attivo approvato:

Fujian Fukang Pharmaceutical Co. LTD
138 Xiangban Road
Taijiang District
China – 350 002 Fuzhou, Fujian Province

Sito di produzione:

Fujian Fukang Pharmaceutical Co. LTD
138 Xiangban Road
Taijiang District
China – 350 002 Fuzhou, Fujian Province

R1 - CEP 1998-155- Rev 02</td></tr>
<tr><td>Produttore del principio attivo approvato:

Fujian Fukang Pharmaceutical Co. LTD
138 Xiangban Road
Taijiang District
China – 350 002 Fuzhou, Fujian Province

Sito di produzione:

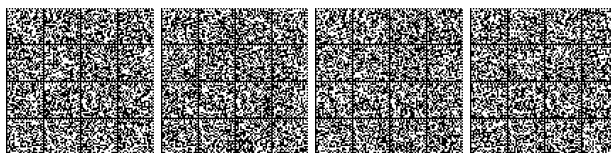
Fujian Fukang Pharmaceutical Co. LTD
138 Xiangban Road
Taijiang District</td><td>Produttore del principio attivo approvato:

Fujian Fukang Pharmaceutical Co. LTD
138 Xiangban Road
Taijiang District
China – 350 002 Fuzhou, Fujian Province

Sito di produzione:

Fujian Fukang Pharmaceutical Co. LTD
(gentamicina grezza)
138 Xiangban Road</td></tr>
</table>

China – 350 002 Fuzhou, Fujian Province R1- CEP 1998-155- Rev 02	Taijiang District China – 350 002 Fuzhou, Fujian Province **Fujian Fukang Pharmaceutical Co. LTD (sostanza finale)** **Jiangyn Industrial Estate** **China – 350 309 Fuqing, Fuzhou** R1- CEP 1998-155- Rev 04 (versione intermedia R1– CEP 1998-155-Rev 03)
Produttore del principio attivo approvato: Fujian Fukang Pharmaceutical Co. LTD 138 Xiangban Road Taijiang District China – 350 002 Fuzhou, Fujian Province Sito di produzione: Fujian Fukang Pharmaceutical Co. LTD (gentamicina grezza) 138 Xiangban Road Taijiang District China – 350 002 Fuzhou, Fujian Province Fujian Fukang Pharmaceutical Co. LTD (sostanza finale) Jiangyn Industrial Estate China – 350 309 Fuqing, Fuzhou R1- CEP 1998-155- Rev 04	Produttore del principio attivo approvato: Fujian Fukang Pharmaceutical Co. LTD 138 Xiangban Road Taijiang District China – 350 002 Fuzhou, Fujian Province Sito di produzione: Fujian Fukang Pharmaceutical Co. LTD (sostanza finale) 138 Xiangban Road Taijiang District China – 350 002 Fuzhou, Fujian Province Fujian Fukang Pharmaceutical Co. LTD (gentamicina grezza) Jiangyn Industrial Estate China – 350 309 Fuqing, Fuzhou **R1 - CEP 1998-155- Rev 05**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036255026 - "0,1% + 0,1% crema " tubo 30 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08475

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «En»

Estratto determinazione V&A.N n. 1311 dell'11 giugno 2010

Titolare AIC: ABBOTT S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in CAMPOVERDE DI APRILIA – LATINA, Via Pontina Km 52 - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04010 - Codice Fiscale 00076670595

Medicinale: **EN**

Variazione AIC: Modifica del periodo di validità del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

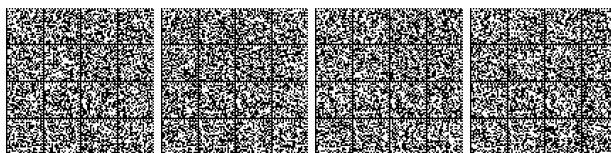
È autorizzata la modifica relativa alla "riduzione del periodo di validità del prodotto finito come da tabella allegata:

Da:	**A:**
Periodo di validità attualmente autorizzato: 60 mesi	Periodo di validità proposto: **36 mesi**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023593080 - "0,5 mg/1 ml soluzione iniettabile" 3 fiale
AIC N. 023593092 - "2 mg/1 ml soluzione iniettabile"3 fiale
AIC N. 023593104 - "5 mg/1 ml soluzione iniettabile"3 fiale

Le confezioni che risultano prodotte da oltre 36 mesi devono essere ritirate immediatamente dal commercio. I lotti ancora validi potranno rimanere in commercio improrogabilmente per ulteriori 120 giorni con l'impegno della ditta a ritirare nell'arco di tale periodo i lotti che progressivamente arriveranno al termine del periodo di validità (36 mesi). Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione relativa a questa variazione.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08476

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Actigrip Tosse Fluidificante»

Estratto determinazione V&A.N n. 1312 dell'11 giugno 2010

Titolare AIC:	JOHNSON & JOHNSON S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in SANTA PALOMBA - POMEZIA – ROMA, Via Ardeatina, Km 23,500, 00040 - Codice Fiscale 00407560580
Medicinale:	**ACTIGRIP TOSSE FLUIDIFICANTE**
Variazione AIC:	modifica/aggiunta indicazioni terapeutiche

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle Indicazioni Terapeutiche. Le nuove Indicazioni Terapeutiche sono:

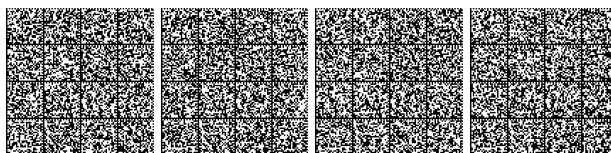
Espettorante e sedativo della tosse. Favorisce la fluidificazione e riduce l'intensità degli stimoli tussigeni

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 020918088 - "15 mg/5 ml + 50 mg/5 ml sciroppo" flacone 160 ml
AIC N. 020918090 - "15 mg/5 ml + 50 mg/5 ml sciroppo" flacone 200 ml (sospesa)
AIC N. 020918102 - "adulti 45 mg + 200 mg supposte" 10 supposte (sospesa)
AIC N. 020918114 - "bambini 22,5 mg + 100 mg supposte" 12 supposte
AIC N. 020918126 - "prima infanzia 7, 5 mg + 50 mg supposte" 12 supposte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni: "15 mg/5 ml + 50 mg/5 ml sciroppo" flacone 200 ml (AIC N° 020918090), "adulti 45 mg + 200 mg supposte" 10 supposte (AIC N° 020918102), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A08477

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bisolvon»

Estratto determinazione V&A.N n. 1313 dell'11 giugno 2010

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in REGGELLO – FIRENZE, Loc. Prulli 103/C, 50066 - Codice Fiscale 00421210485

Medicinale: **BISOLVON**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del CEP del principio attivo: "Bromexina Cloridrato", prodotto dal produttore attualmente autorizzato "Bidachem S.p.A.":

Modifica Tipo IA n. 15a	
Da:	**A:**
Principio attivo: Bromexina Cloridrato Certificato di conformità alla Farmacopea Europea: R0-CEP 2002-025-Rev 01 *Titolare del certificato ed Officina di produzione*: Bidachem S.p.A. Strada Statale11 Padana Superiore n.8 I-24040 Fornovo San Giovanni (BG) <u>*Specifiche aggiuntive*</u> Test for Residual solvents by GC: Ethanol MNT 2000 ppm Toluene NMT 100 ppm	Principio attivo: Bromexina Cloridrato Certificato di conformità alla Farmacopea Europea: R1-CEP 2002-025-Rev 00 *Titolare del certificato ed Officina di produzione*: Bidachem S.p.A. Strada Statale 11 Padana Superiore n.8 Italy-24040 Fornovo San Giovanni (BG) <u>*Specifiche aggiuntive*</u> Test for Residual solvents by GC: Ethanol MNT 2000 ppm Toluene NMT 100 ppm

e

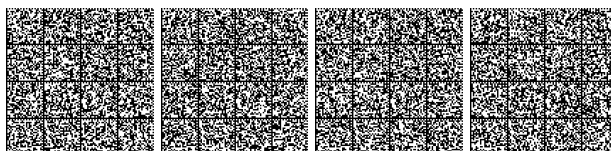
Modifica Tipo IA n. 15a	
Da:	**A:**
Principio attivo: Bromexina Cloridrato	Principio attivo: Bromexina Cloridrato

Certificato di conformità alla Farmacopea Europea:	Certificato di conformità alla Farmacopea Europea:
R1-CEP 2002-025-Rev 00	R1-CEP 2002-025-Rev 01
Titolare del certificato ed Officina di produzione: Bidachem S.p.A. Strada Statale 11 Padana Superiore n. 8 Italy-24040 Fornovo San Giovanni (BG) *Specifiche aggiuntive*	*Titolare del certificato ed Officina di produzione*: Bidachem S.p.A. Strada Statale 11 Padana Superiore n.8 Italy-24040 Fornovo San Giovanni (BG) *Specifiche aggiuntive*
Test for Residual solvents by GC: Ethanol MNT 2000 ppm Toluene NMT 100 ppm	Test for Residual solvents by GC: Ethanol MNT 2000 ppm

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 021004015 - "2 mg/ml soluzione orale" flacone 40 ml
AIC N. 021004027 - "8 mg compresse"20 compresse
AIC N. 021004039 - "4 mg/2 ml soluzione iniettabile" 5 fiale 2 ml
AIC N. 021004041 - "4 mg/5 ml sciroppo" flacone 250 ml gusto ciliegio-cioccolata
AIC N. 021004142 - "8 mg compresse solubili" blister 20 compresse
AIC N. 021004193 - "8 mg compresse solubili " 16 compresse in blister

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08478

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Serpax»

Estratto determinazione V&A.N n. 1317 dell'11 giugno 2010

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Brenta n° 18, 20139 - Codice Fiscale 00846530152

Medicinale: **SERPAX**

Variazione AIC: 18. Sostituzione di un eccipiente con un eccipiente comparabile - 32.b Riduzione di dieci volte della dimensione lotti del prodotto finito - 33. Modifica minore della produzione del prodotto finito - 7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche - 7.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche solide, ad es. compresse e capsule - 7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti - 8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Haupt Pharma Munster Gmbh – Munster (Germania) (tutte le fasi di produzioni);

Sono inoltre autorizzate le seguenti modifiche:

• aggiunta delle seguenti dimensioni di lotto: 600.000 compresse, 1.200.000 compresse, 1.800.000 compresse, 2.400.000 compresse, 3.000.000 compresse, alla dimensione da 3.600.000 compresse già autorizzato;

• sostituzione dell'eccipiente amido di mais solubile (7,30 mg per compressa) con amido pregelatinizzato (7,30 mg per compressa);

• modifica del processo di produzione del prodotto finito: più dettagliata definizione delle quantità degli eccipienti da utilizzare nelle diverse fasi; produzione di sublotti da 600.000 compresse da riunione nel lotto finale in produzione;

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 020835031 - "15 mg compresse" 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08479

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Moment»

Estratto determinazione V&A.N n. 1319 dell'11 giugno 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"MOMENT",** anche nelle forme e confezioni: "200 mg capsule molli" 10 capsule; " 200 mg capsule molli" 20 capsule con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Viale Amelia n° 70, 00181 - Codice Fiscale 03907010585.

Confezione: "200 mg capsule molli" 10 capsule
AIC n° 025669197 (in base 10) 0SHCLF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula molle
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Shasun Chemicals And Drugs Ltd Shasun Road Periakalapet - Pondicherry IND605014 e BASF Corporation Highway 77 South Bishop - Texas USA-78343
Produttore del prodotto finito: CATALENT FRANCE BEINHEIM SA stabilimento sito in CS10012 BEINHEIM - FRANCIA, 74, RUE PRINCIPALE (produzione del bulk, controllo e rilascio dei lotti); CATALENT U.K. SWINDON ENCAPS LIMITED stabilimento sito in UNITED KINGDOM, FRANKLAND ROAD BLAGROVE, SWINDON, WILTSHIRE (produzione del bulk, controllo e rilascio dei lotti); CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH stabilimento sito in SCHORNDORF - GERMANIA, STEINBEISSTRASSE 1 AND 2 (confezionamento primario e secondario); CATALENT U.K. PACKAGING LIMITED stabilimento sito in CORBY - NORTHANTS, SEDGE CLOSE, HEADWAY, GREAT OAKLEY (confezionamento primario e secondario)
Composizione: Una capsula molle contiene:
Principio Attivo: Ibuprofene 200 mg
Eccipienti: Macrogol 600; Potassio idrossido; Gelatina; Sorbitolo liquido parzialmente disidratato; Acqua purificata; Ponceau 4R (E124); Lecitina; Olio di cocco frazionato; Opacode bianco (NSP-78-18022);

Confezione: "200 mg capsule molli" 20 capsule
AIC n° 025669209 (in base 10) 0SHCLT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula molle
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Shasun Chemicals And Drugs Ltd Shasun Road Periakalapet - Pondicherry IND605014 e BASF Corporation Highway 77 South Bishop - Texas USA-78343

Produttore del prodotto finito: CATALENT FRANCE BEINHEIM SA stabilimento sito in CS10012 BEINHEIM - FRANCIA, 74, RUE PRINCIPALE (produzione del bulk, controllo e rilascio dei lotti); CATALENT U.K. SWINDON ENCAPS LIMITED stabilimento sito in UNITED KINGDOM, FRANKLAND ROAD BLAGROVE, SWINDON, WILTSHIRE (produzione del bulk, controllo e rilascio dei lotti); CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH stabilimento sito in SCHORNDORF - GERMANIA, STEINBEISSTRASSE 1 AND 2 (confezionamento primario e secondario); CATALENT U.K. PACKAGING LIMITED stabilimento sito in CORBY - NORTHANTS, SEDGE CLOSE, HEADWAY, GREAT OAKLEY (confezionamento primario e secondario)
Composizione: Una capsula molle contiene:
Principio Attivo: Ibuprofene 200 mg
Eccipienti: Macrogol 600; Potassio idrossido; Gelatina; Sorbitolo liquido parzialmente disidratato; Acqua purificata; Ponceau 4R (E124); Lecitina; Olio di cocco frazionato; Opacode bianco (NSP-78-18022);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali). Coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili e influenzali.

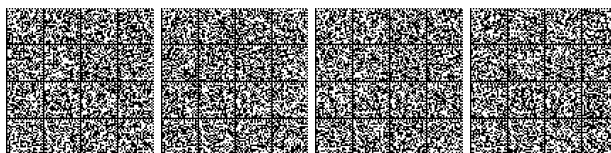
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 025669197 - "200 mg capsule molli" 10 capsule
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

Confezione: AIC n° 025669209 - "200 mg capsule molli" 20 capsule
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 025669197 - "200 mg capsule molli" 10 capsule - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

Confezione: AIC n° 025669209 - "200 mg capsule molli" 20 capsule - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08480

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Irrodan»

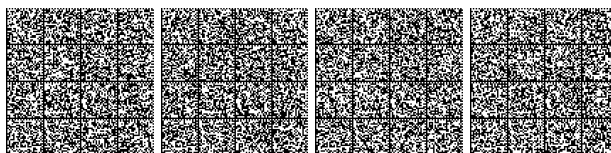
Estratto determinazione V&A.N n. 1320 dell'11 giugno 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**IRRODAN"**, rilasciata alla Società BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in FERENTINO – FROSINONE, Via Morolense n° 87, 03013 - Codice Fiscale 00408870582 è apportata la seguente modifica con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

In sostituzione della confezione "300 mg compresse"30 compresse divisibili (Codice AIC 024641072) viene autorizzata la confezione: "300 mg compresse" 10 compresse divisibili (Codice AIC 024641084).

Il regime di fornitura delle confezioni: 50 mg/5 ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 5 ml (AIC n° 024641033); flacone gocce da 30 ml (AIC n° 024641058) e 600 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse (AIC n° 024641060) precedentemente autorizzate variano:
Da: RR - ricetta ripetibile
A: RNR - ricetta da rinnovare volta per volta;

Confezione: "300 mg compresse" 10 compresse divisibili
AIC n° 024641084 (in base 10) 0RHZKW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA stabilimento sito in FERENTINO (FR), Via Morolense n° 87 - (confezionamento prodotto finito, controlli di qualità, rilascio dei lotti); PATHEON ITALIA S.p.A. stabilimento sito in FERENTINO (FR), Via Morolense n° 87 - (controlli di qualità); MONTEFARMACO stabilimento sito in PERO (MI), Via G. Galilei n° 7 - (tutte le fasi di produzione tranne il confezionamento prodotto finito e controlli di qualità); GEYMONAT INDUSTRIA CHIMICO - FARMACEUTICA S.p.A. stabilimento sito in ANAGNI (FR), Via S. Anna n° 2 - (tutte le fasi di produzione tranne il confezionamento prodotto finito e controlli di qualità);
Composizione: Una compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: Buflomedil cloridrato 300 mg;
Eccipienti: Cellulosa microgranulare. 40,05 mg; Amido di mais 32,5 mg; Talco 25,7 mg; Magnesio stearato 1,75 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: IRRODAN è indicato per il trattamento sintomatico della malattia vascolare periferica cronica (stadio 2), claudicatio intermittens, in aggiunta ad altro trattamento medico adeguato, compresa la terapia antiaggregante piastrinica

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 024641084 - "300 mg compresse" 10 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 024641084 - "300 mg compresse" 10 compresse divisibili - **RNR:** medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino al 60° giorno dalla data pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08481

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Benagol»

Estratto determinazione V&A.N n. 1355 dell'11 giugno 2010

Medicinale: **BENAGOL**

Titolare AIC: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED con sede legale e domicilio in 103-105 BATH ROAD, SL1 3UH - SLOUGH BERKSHIRE (GRAN BRETAGNA)

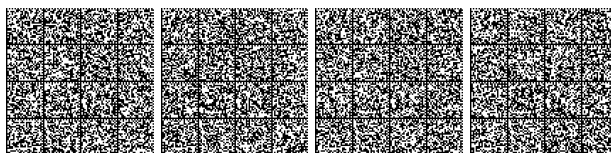
Variazione AIC: Modifica Standard - Terms

L'autorizzazione del medicinale: **"BENAGOL"** è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: AIC N. 016242051 - "pastiglie" 24 pastiglie
A: AIC N. 016242051 - "pastiglie gusto menta" 24 pastiglie

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

10A08482

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Varilrix»

Estratto determinazione V&A.N n. 1356 dell'11 giugno 2010

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. con sede legale e domicilio in RUE DE L'INSTITUT, 89, B-1330 - RIXENSART (BELGIO)

Medicinale: **VARILRIX**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un ulteriore sito di produzione di acqua sterilizzata per preparazioni iniettabili (produzione, riempimento e testing in siringhe pre-riempite) da impiegare come diluente per il vaccino Varilrix.

Sito in aggiunta: Glaxo Wellcome Production
1, Rue de l'Abbaye
76960 Notre Dame de Bondeville
Francia

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028427019 - "polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 1 flacone + 1 siringa preriempita 0,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08483

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Betoptic»

Estratto determinazione V&A.N n. 1357 dell'11 giugno 2010

Titolare AIC: ALCON ITALIA S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Giulio Richard n° 1/B, 20143 - Codice Fiscale 07435060152

Medicinale: **BETOPTIC**

Variazione AIC: 15.b.2 Presentazione di certificato d'idoneità della Farmac. eur. nuovo o aggiornato da parte di nuovo produtt. (sost. o aggiunta) di altre sostanze
17.a Modifica del periodo di ripetizione della prova del principio attivo
Adeguamento del principio attivo alla corrente edizione della monografia della farmacopea europea - Modifica Standard - terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le seguenti modifiche:

- **Modifica della monografia di riferimento del principio attivo da parte del produttore autorizzato (ora denominato Finorga SAS), da USP a Farmacopea Europea**

Da:	A:
Specifiche del principio attivo betaxololo cloridrato	***Specifiche del principio attivo betaxololo cloridrato***
3.2.S..4.1 Specifications (Betaxolol Hydrochloride, Finorga SAS) Betaxolol hydrochloride is tested according to USP monograph.	3.2.S..4.1 Specifications (Betaxolol Hydrochloride, Finorga SAS and Derivados Quimicos SA") **Betaxolol hydrochloride is tested according to European Pharmacopoeia monograph with an additional specification for Any Other Single Unknown Impurity* (as required by Eur. Phar. 5.10) and additional specifications for microbiological quality (bioburden*) and residual solvent**.** *specifica aggiuntiva valida sia per il produttore autorizzato che per il produttore proposto. **specifica aggiuntiva riportata sul CEP del produttore proposto "Derivados Quimicos SA".

• **Autorizzazione del retest period del principio attivo per il produttore autorizzato (ora denominato Finorga SAS)**

Da:	A:
Retest period del principio attivo betaxololo cloridrato (produttore autorizzato): ----- (non presente)	***Retest period del principio attivo betaxololo cloridrato (produttore autorizzato):*** **36 mesi**

• **Aggiunta di un nuovo produttore del principio attivo, titolare di un certificato d'idoneità della Farmacopea Europea**

Da:	A:
Produttori del principio attivo betaxololo cloridrato	***Produttori del principio attivo betaxololo cloridrato***
SYNTHELABO Avenue du Lac B.P. 30 64150 Mourenx Francia oppure ----- (non presente)	SYNTHELABO (ora denominato Finorga SAS) Avenue du Lac B.P. 30 64150 Mourenx Francia **oppure** **DERIVADOS QUIMICOS SA** **Camino Viejo De Pliego S/N** **Apartado 182** **30820 Alcantarilla, Murcia** **Spagna** **R0-CEP 2004-154-Rev 02**

• **Autorizzazione del retest period del principio attivo per il produttore proposto (Derivados Quimicos SA)**

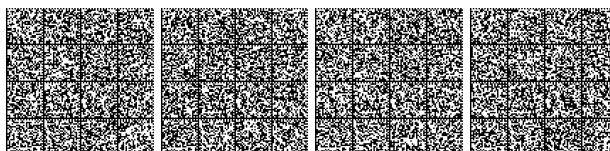
Da:	A:
----- (non presente)	***Retest period del principio attivo betaxololo cloridrato (produttore proposto DERIVADOS QUIMICOS SA) :*** **48 mesi** (non riportato nel CEP)

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 025899016 - collirio 5 ml 0,5%
A: **AIC N.** 025899016 – "0,5% collirio soluzione" flacone contagocce 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08484

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Benagol»

Estratto determinazione V&A.N n. 1358 dell'11 giugno 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**BENAGOL"**, anche nella forma e confezione: "pastiglie gusto miele e limone" tubo 10 pastiglie, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED con sede legale e domicilio in 103-105 BATH ROAD, SL1 3UH - SLOUGH BERKSHIRE (GRAN BRETAGNA).

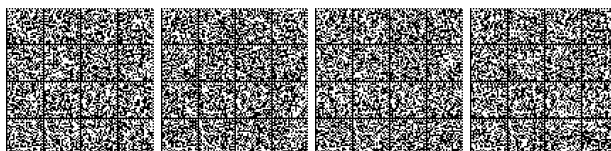
Confezione: "pastiglie gusto miele e limone" tubo 10 pastiglie
AIC n° 016242176 (in base 10) 0HHPJ0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Pastiglia
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: CU Chemie Uetikon Gmbh Raiffeisenstr 4 Lahr Germania; Basf Pharmachemikalien GmbH e & CO KG Karlstrasse 15 - 39, 42 - 44 Minden Germania
Produttori del prodotto finito: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD stabilimento sito in NOTTINGHAM (UK), THANE ROAD, NOTTINGHAM SITE (tutte le fasi di produzione); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A stabilimento sito in CALEPPIO DI SETTALA (MI), Via Amendola n° 1 (confezionamento secondario);
Composizione: Una pastiglia contiene;
Principi Attivi: 2,4-Diclorobenzil alcool 1,2 mg; Amilmetacresolo 0,6 mg
Eccipienti: Essenza di menta; Essenza di limone; Acido tartarico; Miele; Glucosio; Saccarosio

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Antisettico del cavo orale

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 016242176 - "pastiglie gusto miele e limone" tubo 10 pastiglie
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 016242176 - "pastiglie gusto miele e limone" tubo 10 pastiglie – **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08485

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sereprile»

Estratto determinazione V&A.N n. 1366 dell'11 giugno 2010

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Luigi Bodio n° 37/B, 20158 - Codice Fiscale 00832400154

Medicinale: **SEREPRILE**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato d'idoneità della Farmacopea Europeo del principio attivo: Tiapride Hydrochloride, da parte di un produttore autorizzato FINORGA SAS, come di seguito indicato:

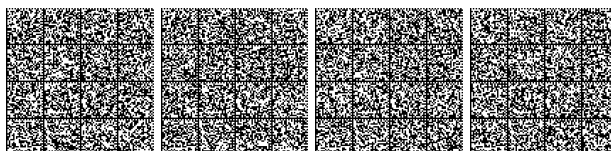
Da:	A:
Titolare SANOFI SYNTHELABO 74-82 Avenue Raspail F-94255 Gentilly Sito di produzione: FINORGA Avenue du Lac F-64150 MOURENX (FRANCE) Monografia Eu.Ph.	Titolare SANOFI SYNTHELABO 74-82 Avenue Raspail F-94255 Gentilly Sito di produzione: FINORGA Avenue du Lac F-64150 MOURENX (FRANCE) **R0-CEP 2002-113-REV.00**
Titolare SANOFI SYNTHELABO 74-82 Avenue Raspail F-94255 Gentilly Sito di produzione: FINORGA Avenue du Lac F-64150 MOURENX (FRANCE) R0-CEP 2002-113-REV.00	Titolare SANOFI SYNTHELABO 74-82 Avenue Raspail F-94255 Gentilly Sito di produzione: FINORGA Avenue du Lac F-64150 MOURENX (FRANCE) **R0-CEP 2002-113-REV.01**
Titolare	Titolare

SANOFI SYNTHELABO 74-82 Avenue Raspail F-94255 Gentilly Sito di produzione: FINORGA Avenue du Lac F-64150 MOURENX (FRANCE) R0-CEP 2002-113-REV.01	SANOFI CHIMIE 9, Rue Du President Salvatore Allende FRANCE – 94250 Gentilly Sito di produzione: FINORGA SAS Avenue du Lac F-64150 MOURENX (FRANCE) **R1-CEP 2002-113-REV.00**
Titolare SANOFI CHIMIE 9, Rue Du President Salvatore Allende FRANCE – 94250 Gentilly Sito di produzione: FINORGA SAS Avenue du Lac F-64150 MOURENX (FRANCE) R1-CEP 2002-113-REV.00	Titolare SANOFI CHIMIE 9, Rue Du President Salvatore Allende FRANCE – 94250 Gentilly Sito di produzione: FINORGA SAS Avenue du Lac F-64150 MOURENX (FRANCE) **R1-CEP 2002-113-REV.01**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023402011 - "100 mg compresse" 20 compresse
AIC N. 023402023 - "100 mg/2 ml soluzione iniettabile" 10 fiale 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08486

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kruxagon»

Estratto determinazione V&A.N n. 1367 dell'11 giugno 2010

Titolare AIC:	KRUGHER PHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in SESTO FIORENTINO – FIRENZE, Via Volturno n° 10/12, 50019 - Codice Fiscale 04913660488
Medicinale:	**KRUXAGON**
Variazione AIC:	15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato di idoneità della Farmacopea Europea aggiornato da parte di un produttore approvato

Principio attivo: Omeprazolo

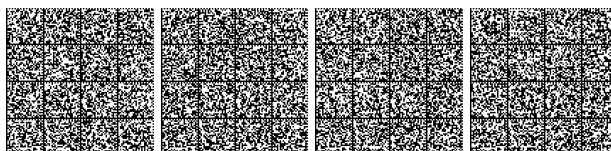
Cadila Healthcare Limited
291, G.I.D.C. Industrial Estate
Bharuch Distrect
India-393 002 Ankleshwar
Gujarat

CEP: R1-CEP 2003-102-rev 00

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 037818010 - "20 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08487

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Deflamon»

Estratto determinazione V&A.N n. 1368 dell'11 giugno 2010

Titolare AIC: SPA SOCIETA' PRODOTTI ANTIBIOTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Biella n° 8, 20143 - Codice Fiscale 00747030153

Medicinale: **DEFLAMON**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato d'idoneità della Farmacopea Europeo per il principio attivo: Metronidazolo da parte di un produttore autorizzato FARCHEMIA S.r.l., come di seguito indicato:

Da:	A:
FARCHEMIA S.r.l. Via Bergamo, 121 24047 Treviglio (BG) DMF	FARCHEMIA S.r.l. Via Bergamo, 121 24047 Treviglio (BG) **CEP 95-52**
FARCHEMIA S.r.l. Via Bergamo, 121 24047 Treviglio (BG) CEP 95-52	FARCHEMIA S.r.l. Via Bergamo, 121 24047 Treviglio (BG) **R0-CEP 95-52-REV.1**
FARCHEMIA S.r.l. Via Bergamo, 121 24047 Treviglio (BG) R0-CEP 95-52-REV.1	FARCHEMIA S.r.l. Via Bergamo, 121 24047 Treviglio (BG) **R0-CEP 1995-52-REV.2**
FARCHEMIA S.r.l. Via Bergamo, 121 24047 Treviglio (BG) R0-CEP 1995-52-REV.2	FARCHEMIA S.r.l. Via Bergamo, 121 24047 Treviglio (BG) **R1-CEP 1995-052-REV.00**
FARCHEMIA S.r.l. Via Bergamo, 121	FARCHEMIA S.r.l. Via Bergamo, 121

24047 Treviglio (BG) R1-CEP 1995-052-REV.00	24047 Treviglio (BG) **R1-CEP 1995-052-REV.01**
FARCHEMIA S.r.l. Via Bergamo, 121 24047 Treviglio (BG) R1-CEP 1995-052-REV.01	FARCHEMIA S.r.l. Via Bergamo, 121 24047 Treviglio (BG) **R1-CEP 1995-052-REV.02**
FARCHEMIA S.r.l. Via Bergamo, 121 24047 Treviglio (BG) R1-CEP 1995-052-REV.02	FARCHEMIA S.r.l. Via Bergamo, 121 24047 Treviglio (BG) **R2-CEP 1995-052-REV.00**

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica delle forme farmaceutiche e delle confezioni:

Da:
AIC N. 021299033 - flebo 1 flac. 500 mg ml 100 iv
AIC N. 021299045 - "500 mg/100 ml soluzione per infusione endovenosa" 25 flaconi

A:
AIC N. 021299033 - "500 mg/100 ml soluzione per infusione" 1 flacone
AIC N. 021299045 - "500 mg/100 ml soluzione per infusione" 25 flaconi

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08488

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Diidergot»

Estratto determinazione V&A.N n. 1369 dell'11 giugno 2010

Titolare AIC: TEOFARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in VALLE SALIMBENE - PAVIA (PV), Via Fratelli Cervi n° 8, 27010 - Codice Fiscale 01423300183

Medicinale: **DIIDERGOT**

Variazione AIC: 15.b.1 Presentazione di certificato d'idoneità della Farmac. eur. nuovo o aggiornato da parte di nuovo produtt. (sost. o aggiunta) di sostanza sterile

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità della farmacopea europea per la sostanza attiva diidroergotamina mesilato da parte del produttore autorizzato POLI INDUSTRIA CHIMICA S.p.A. Via Volturno 45-48, Quinto De' Stampi 20089 Rozzano, Milano.

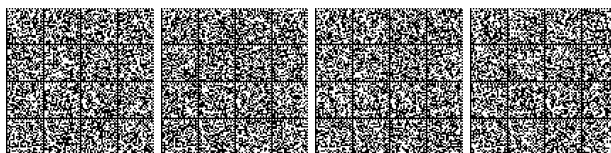
Il certificato R1-CEP 2000-081-Rev03 supera quello attualmente autorizzato R0-CEP 2000-081-Rev 02.

La Ditta conserva la specifica, aggiuntiva rispetto alla monografia E.P., già autorizzata relativa al contenuto di acido metansulfonico tra 13.7% - 14.56% ed è tenuta a chiedere all'EDQM l'inserimento di tale specifica aggiuntiva nel CEP.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 003946011 - "2 mg/ml soluzione orale" 1 flacone da 15 ml
AIC N. 003946047 - "3 mg compresse" 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08489

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Miclast»

Estratto determinazione V&A.N n. 1370 dell'11 giugno 2010

Titolare AIC: PIERRE FABRE ITALIA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via G. G. Winckelmann n° 1, 20146 - Codice Fiscale 01538130152

Medicinale: **MICLAST**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato d'idoneità della Farmacopea Europeo per il principio attivo: Ciclopirox olamine da parte del produttore attualmente autorizzato SIFAVITOR S.r.l., come di seguito indicato:

Da:	A:
name of holder: SIFAVITOR S.p.A. Via Livelli, 1 Frazione Mairano I-26852 Casaletto Lodigiano LODI site of production: SIFAVITOR S.p.A. Via Livelli, 1 Frazione Mairano I-26852 Casaletto Lodigiano LODI R1-CEP 1999-085-rev.01	name of holder: SIFAVITOR **S.r.l.** **Via Montenapoleone, 9** **I-20121 Milano** site of production: SIFAVITOR **S.r.l.** Via Livelli, 1 Frazione Mairano I-26852 Casaletto Lodigiano LODI **R1-CEP 1999-085-rev.02**
name of holder: SIFAVITOR S.r.l. Via Montenapoleone, 9 I-20121 Milano site of production: SIFAVITOR S.r.l. Via Livelli, 1 Frazione Mairano	name of holder: SIFAVITOR S.r.l. **Via Salvini, 10** **I-20122 Milano** site of production: SIFAVITOR S.r.l. Via Livelli, 1 Frazione Mairano

I-26852 Casaletto Lodigiano LODI R1-CEP 1999-085-rev.02	I-26852 Casaletto Lodigiano LODI **R1-CEP 1999-085-rev.03**

L'aggiornamento dei CEP prevede anche la variazione delle specifiche per il controllo dei solventi residui e la variazione del periodo di re-test, secondo la seguenti modalità:

Test per i solventi residuali tramite gascromatografia:
Metanolo non più di 200 ppm
Etilacetato non più di 300 ppm

Re-test dopo tre anni se conservato a meno di 25° C, in un contenitore costituito da polietilene in buste di alluminio/polietilene in fibra di tamburo.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025218013 - "1% crema" 1 tubo 30 g
AIC N. 025218090 - "1% emulsione" flacone da 30 g + contagocce
AIC N. 025218102 - "1 % soluzione cutanea" 1 flacone da 30 ml
AIC N. 025218114 - "1 % polvere cutanea" 1 flacone da 30 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08490

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Antibioptal»

Estratto determinazione V&A.N n. 1371 dell'11 giugno 2010

Titolare AIC: FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in SETTIMO MILANESE – MILANO, Via E. Fermi n° 50, 20019 - Codice Fiscale 07486020154

Medicinale: **ANTIBIOPTAL**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea Europea aggiornamento relativo al principio attivo Neomicina solfato da parte di un fornitore attualmente autorizzato PFIZER INC., come da tabella allegata:

Da:	A:
PHARMACIA & UPJOHN COMPANY 7000 Portage Road USA – 49001 Kalamazoo, Michigan Site of production: PHARMACIA & UPJOHN COMPANY 7000 Portage Road USA – 49001 Kalamazoo, Michigan DMF	PHARMACIA & UPJOHN COMPANY 7000 Portage Road USA – 49001 Kalamazoo, Michigan Site of production: PHARMACIA & UPJOHN COMPANY 7000 Portage Road USA – 49001 Kalamazoo, Michigan **R0-CEP 1999-184-REV.00**
PHARMACIA & UPJOHN COMPANY 7000 Portage Road USA – 49001 Kalamazoo, Michigan Site of production: PHARMACIA & UPJOHN COMPANY 7000 Portage Road USA – 49001 Kalamazoo, Michigan R0-CEP 1999-184-REV.00	PHARMACIA & UPJOHN COMPANY 7000 Portage Road USA – 49001 Kalamazoo, Michigan Site of production: PHARMACIA & UPJOHN COMPANY 7000 Portage Road USA – 49001 Kalamazoo, Michigan **R0-CEP 1999-184-REV.01**
PHARMACIA & UPJOHN COMPANY 7000 Portage Road USA – 49001 Kalamazoo, Michigan Site of production: PHARMACIA & UPJOHN COMPANY	PHARMACIA & UPJOHN COMPANY 7000 Portage Road USA – 49001 Kalamazoo, Michigan Site of production: PHARMACIA & UPJOHN COMPANY

7000 Portage Road USA – 49001 Kalamazoo, Michigan R0-CEP 1999-184-REV.01	7000 Portage Road USA – 49001 Kalamazoo, Michigan **R0-CEP 1999-184-REV.02**
PHARMACIA & UPJOHN COMPANY 7000 Portage Road USA – 49001 Kalamazoo, Michigan Site of production: PHARMACIA & UPJOHN COMPANY 7000 Portage Road USA – 49001 Kalamazoo, Michigan R0-CEP 1999-184-REV.02	PFIZER INC. Blg n. 0200-88-015 7000 Portage Road USA – 49001-0199 Kalamazoo, Michigan Site of production: PHARMACIA & UPJOHN COMPANY Blg n. 0200-88-015 7000 Portage Road USA – 49001 Kalamazoo, Michigan **R1-CEP 1999-184-REV.00**
PFIZER INC. Blg n. 0200-88-015 7000 Portage Road USA – 49001-0199 Kalamazoo, Michigan Site of production: PHARMACIA & UPJOHN COMPANY Blg n. 0200-88-015 7000 Portage Road USA – 49001 Kalamazoo, Michigan R1-CEP 1999-184-REV.00	PFIZER INC. Blg 91 7000 Portage Road USA – 49001-0199 Kalamazoo, Michigan Site of production: PHARMACIA & UPJOHN COMPANY 7000 Portage Road USA – 49001 Kalamazoo, Michigan **R1-CEP 1999-184-REV.01**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 013993023 - "340.000 U.I./100 ml + 0,5 g/100 ml collirio, soluzione" flacone 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08491

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Initiss Plus»

Estratto determinazione V&A.N n. 1372 dell'11 giugno 2010

Titolare AIC: CRINOS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Pavia n° 6, 20136 - Codice Fiscale 03481280968

Medicinale: **INITISS PLUS**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

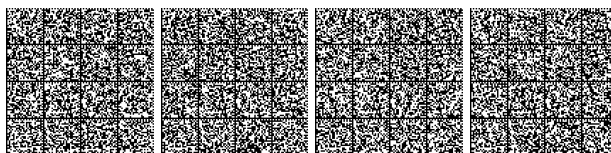
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione del Certificate of Suitability No. R0-CEP 2004-307-Rev 00 da parte del produttore di principio attivo "Idroclorotiazide":
CAMPREX PROFARMACO MILANO S.r.l.
Via Curiel, 34
20067 Paullo (Milano)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029116011 - "5 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08492

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ketoprofene Ratiopharm Italia»

Estratto determinazione V&A.N n. 1373 dell'11 giugno 2010

Titolare AIC: RATIOPHARM ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Monza n° 270, 20128 - Codice Fiscale 12582960154

Medicinale: **KETOPROFENE RATIOPHARM ITALIA**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato - Modifica delle specifiche del principio attivo/intermedio/materiale di partenza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

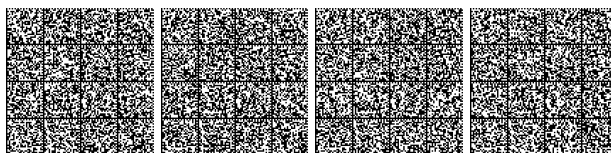
È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea per il principio attivo: "Ketoprofene" da parte del produttore SIMS S.r.l. e inoltre autorizzata la modifica delle specifiche per l'aggiunta di un parametro di prova addizionale "Any other impurity than those mentioned in the monograph and detected by the test for related substances of the monograph is individually limited to not more than 0.10%, rispetto alla monografia della Pharm. Eur. edizione corrente, come da tabella allegata:

Da:	A:
SIMS S.r.l. Località Filatrone Italy- 50066 Reggello Firenze R0-CEP 2002-097-REV.01	SIMS S.r.l. Località Filatrone Italy- 50066 Reggello Firenze R0-CEP 2002-097-REV.02
SIMS S.r.l. Località Filatrone Italy- 50066 Reggello Firenze R0-CEP 2002-097-REV.02	SIMS S.r.l. Località Filatrone Italy- 50066 Reggello Firenze R1-CEP 2002-097-REV.00
SIMS S.r.l. Località Filatrone Italy- 50066 Reggello Firenze R1-CEP 2002-097-REV.00	SIMS S.r.l. Località Filatrone Italy- 50066 Reggello Firenze R1-CEP 2002-097-REV.01

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029286010 - "2,5% gel" tubo da 60 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08493

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Provertin Um Tim 3»

Estratto determinazione V&A.N n. 1374 dell'11 giugno 2010

Titolare AIC:	BAXTER AG con sede legale e domicilio in INDUSTRIESTRASSE 72, A 1220 - VIENNA (AUSTRIA)
Medicinale:	**PROVERTIN UM TIM 3**
Variazione AIC:	Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

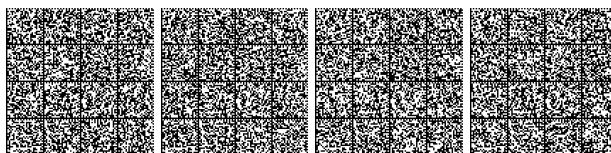
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'introduzione dell'officina farmaceutica Baxter Manufacturing S.p.A., sita in Via della Chimica n°5 I-02010 S: Rufina, Cittaducale (Rieti), per la produzione ed il controllo (step1-5)di Fattore VII Eluato, utilizzato nel processo di produzione di Fattore VII NF polvere in Bulk

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 024748042 - "600 UI polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone di polvere da 600 UI + 1 flacone di solvente da 10 ml + set per ric e inf

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08494

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Addamel N»

Estratto determinazione V&A.N n. 1377 dell'11 giugno 2010

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in ISOLA DELLA SCALA – VERONA, Via Camagre n° 41, 37063 - Codice Fiscale 03524050238

Medicinale: **ADDAMEL N**

Variazione AIC: Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del nuovo produttore (senza CEP) del principio attivo Sodium Selenite, anidro (Number of Active Substance Master File: CP/2.3/11):

Da:

Active Substance Master File holder e Manufacturing site:
Merck kgaA
Frankfurter strasse 250, Darmstadt
D-64293

A:
Active Substance Master File holder e Manufacturing site:
Retorte GmbH Selenium Chemicals and Metals
Sulzbacher Str. 45
D-90552 Rothenbach a.d. Pegnitz

È inoltre autorizzate la modifica della composizione qualitativa e quantitativa del principio attivo:

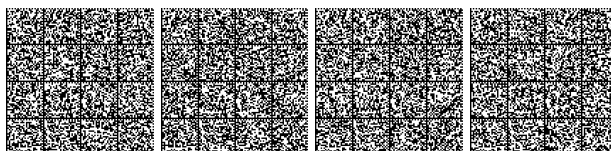
Da: Selenito di sodio pentaidrato 10,5 µg pari a Se 0,04 µmol

A: Selenito di sodio anidro 6,90 µg pari a Se 0,04 µmol

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029231026 - "concentrato per soluzione per infusione" 20 fiale 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08495

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Peditrace»

Estratto determinazione V&A.N n. 1381 dell'11 giugno 2010

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in ISOLA DELLA SCALA – VERONA, Via Camagre n° 41, 37063 - Codice Fiscale 03524050238

Medicinale: **PEDITRACE**

Variazione AIC: Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del nuovo produttore (senza CEP) del principio attivo Sodium Selenite, anidro (Number of Active Substance Master File: CP/2.3/11):

Da:

Active Substance Master File holder e Manufacturing site:
Merck kgaA
Frankfurter strasse 250, Darmstadt
D-64293

A:

Active Substance Master File holder e Manufacturing site:
Retorte GmbH Selenium Chemicals and Metals
Sulzbacher Str. 45
D-90552 Rothenbach a.d. Pegnitz

È inoltre autorizzate la modifica della composizione qualitativa e quantitativa del principio attivo:

Da: Selenito di sodio pentaidrato 6,66 µg pari a Se 2 µg; 25,3 nmol

A: Selenito di sodio anidro 4,38 µg pari a Se 2 µg; 25,3 nmol

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029284015 - "concentrato per soluzione per infusione" 10 flaconcini da 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08496

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tobramicina IBI»

Estratto determinazione V&A.N n. 1382 dell'11 giugno 2010

Titolare AIC: ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in APRILIA – LATINA, Via Fossignano n° 2, 04011 - Codice Fiscale 02578030153

Medicinale: **TOBRAMICINA IBI**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

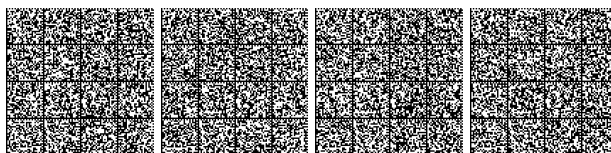
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Biologici Italia Laboratories S.r.l., Via F. Serpero n° 2 20060 Masate (Mi) per le fasi di produzione e confezionamento primario della fiala sterile.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033973013 - "100 mg/2 ml soluzione iniettabile" 1 fiala
AIC N. 033973025 - "150 mg/ 2 ml soluzione iniettabile" 1 fiala

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08497

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Varivax»

Estratto determinazione V&A.N n. 1383 dell'11 giugno 2010

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR M.S.D. S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via Degli Aldobrandeschi n° 15, 00163 - Codice Fiscale 05991060582

Medicinale: **VARIVAX**

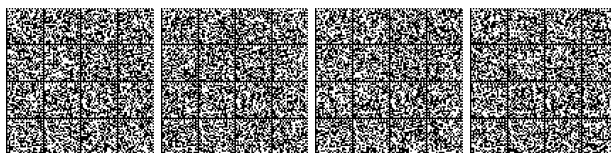
Variazione AIC: Modifica building di produzione, linea produttiva, attrezzature unità produttiva - Mutuo Riconoscimento - Italia RMS

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:
È autorizzata la modifica relativa all'espansione del Building 12 con conseguente aumento del numero totale di roller bottles da 2650 a 4600, per la produzione di Varicella Harvested Virus Fluid

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035032022 - "polvere e solvente per sospensione iniettabile" flaconcino di polvere + 1 siringa pre-riempita di solvente
AIC N. 035032034 - "polvere e solvente per sospensione iniettabile" flaconcino di polvere + 1 siringa pre-riempita di solvente con ago fisso
AIC N. 035032046 - "polvere e solvente per sospensione iniettabile" 10 flaconcini di polvere + 1 siringa pre-riempita di solvente senza ago
AIC N. 035032059 - "polvere e solvente per sospensione iniettabile" 10 flaconcini di polvere + 10 siringhe pre-riempite di solvente con ago fisso
AIC N. 035032061 - "polvere e solvente per sospensione iniettabile" 1 flaconcino polvere+1 sir pre-riempita di solv con 2 aghi separati nel blister (16mm-25g-25mm-23g)
AIC N. 035032073 - "polvere e solvente per sospensione iniettabile" 1 flaconcino polvere+1 sir pre-riempita di solv con 2 aghi separati nel blister(25mm-25g-25mm-23g)
AIC N. 035032085 - "polvere e solvente per sospensione iniettabile" 10 flaconcini polvere+10 sir pre-riempite di solv con 20 aghi separati nel blister(16mm-25g-25mm-23g)
AIC N. 035032097 - "polvere e solvente per sospensione iniettabile" 10 flaconcini polvere+10 sir pre-riempite di solv con 20 aghi separati nel blister(25mm-23g-25mm-23g)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08498

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Altergen»

Estratto determinazione V&A.N n. 1384 dell'11 giugno 2010

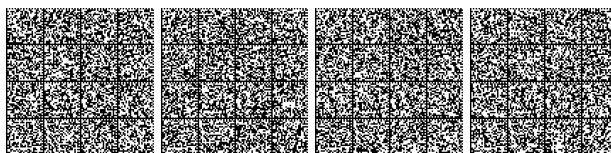
Titolare AIC: IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in LODI, Via Martiri di Cefalonia n° 2, 26900 - Codice Fiscale 10616310156

Medicinale: **ALTERGEN**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione - Modifica del processo di produzione del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

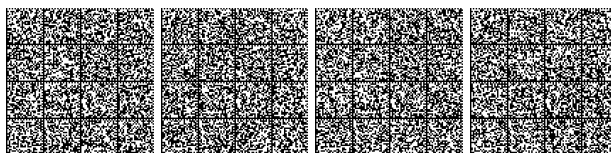
È autorizzata la modifica del processo di produzione del prodotto finito per l'introduzione di un passaggio di sterilizzazione terminale mediante l'uso di radiazioni ionizzanti di tipo Beta effettuate presso un nuovo sito di produzione: Leoni Studer Hard AG (Svizzera), come da tabella allegata:

Da:	**A:**
Modifica del processo di produzione del medicinale	
La produzione relativa alla specialità medicinale Altergen "2 mg + 40 mg garze impregnate" avviene in un ambiente a contaminazione microbica controllata	La produzione relativa alla specialità medicinale Altergen "2 mg + 40 mg garze impregnate" avviene in un ambiente a contaminazione microbica controllata Si effettua inoltre una fase di sterilizzazione terminale con radiazioni ionizzate di tipo Beta per garantire un livello di sterilità adeguata. Si effettua il controllo del Bioburden prima di sottoporre ogni lotto al processo di sterilizzazione terminale con raggi beta. Il limite di accettazione è < 0,01 UFC/garza
Aggiunta di un nuovo sito di produzione	
	La fase di sterilizzazione terminale è effettuata presso: Leoni Studer Hard AG (Svizzera) Hogenweidstrasse, 2 CH-4658 Däniken

	(Svizzera)
Release specification	
Aspect Gauze-pad imbibed with white to creamy-white cream	Aspect Impregnated dressing imbibed with white to creamy-white cream *(EDQM standard terms)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028441020 - "2 mg + 40 mg garze impregnate" 15 garze

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto da giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08499

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Seroquel»

Estratto determinazione V&A.N n. 1397 dell'11 giugno 2010

MODIFICA DELLA DETERMINAZIONE N. 535 DEL 01/03/2010

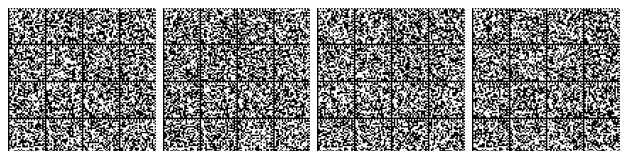
La determinazione n. 535 del 01/03/2010, con la quale sono stati autorizzati la modifica delle indicazione terapeutiche e la modifica degli stampati relativamente al medicinale: "**SEROQUEL"** la cui autorizzazione è attualmente intestata a nome della Società ASTRAZENECA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Palazzo Volta - Via F. Sforza, 20080 - Basiglio - Milano - Codice Fiscale 00735390155, è modificata sulla base della Deliberazione del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA nella seduta del 25 maggio 2010, con riferimento al prezzo della confezione "25 mg compresse rivestite con film" 6 compresse – cod. AIC 032944011 come specificato nella presente determinazione.

Confezione: AIC n° 032944011 - "25 mg compresse rivestite con film" 6 compresse
Classe di rimborsabilità: "A" (PT/PHT)
Prezzo ex factory (IVA esclusa): Euro 2,71
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): Euro 4,47
Sconto obbligatorio secondo quanto stabilito in seguito all'accordo negoziale

RESTANO CONFERMATI I PREZZI DELLE ALTRE CONFEZIONI:
Confezione: AIC n° 032944035 - "100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse
Classe di rimborsabilità: "A" (PT/PHT)
Prezzo ex factory (IVA esclusa): Euro 54,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): Euro 90,38
Sconto obbligatorio secondo quanto stabilito in seguito all'accordo negoziale

Confezione: AIC n° 032944050 - "200 mg compresse rivestite con film" 60 compresse
Classe di rimborsabilità: "A" (PT/PHT)
Prezzo ex factory (IVA esclusa): Euro 82,13
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): Euro 135,55
Sconto obbligatorio secondo quanto stabilito in seguito all'accordo negoziale

Confezione: AIC n° 032944100 - "300 mg compresse rivestite con film" 60 compresse
Classe di rimborsabilità: "A" (PT/PHT)
Prezzo ex factory (IVA esclusa): Euro 123,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): Euro 203,74
Sconto obbligatorio secondo quanto stabilito in seguito all'accordo negoziale

Confezione: AIC n° 032944112 - "25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Classe di rimborsabilità: "A" (PT/PHT)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): Euro 13,69
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): Euro 22,59
Sconto obbligatorio secondo quanto stabilito in seguito all'accordo negoziale

Confezione: AIC n° 032944124 - " 50 mg compresse a rilascio prolungato " 60 compresse
Classe di rimborsabilità: "A" (PT/PHT)
Prezzo ex factory (IVA esclusa): Euro 54,10
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): Euro 89,28
Sconto obbligatorio secondo quanto stabilito in seguito all'accordo negoziale

Confezione: AIC n° 032944136 - " 200 mg compresse a rilascio prolungato " 60 compresse
Classe di rimborsabilità: "A" (PT/PHT)
Prezzo ex factory (IVA esclusa): Euro 109,52
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): Euro 180,76
Sconto obbligatorio secondo quanto stabilito in seguito all'accordo negoziale

Confezione: AIC n° 032944148 - " 300 mg compresse a rilascio prolungato " 60 compresse
Classe di rimborsabilità: "A" (PT/PHT)
Prezzo ex factory (IVA esclusa): Euro 123,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): Euro 203,74
Sconto obbligatorio secondo quanto stabilito in seguito all'accordo negoziale

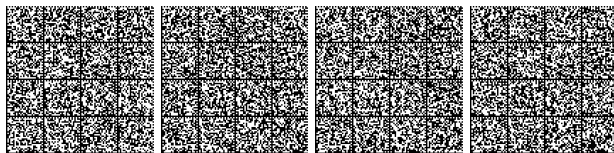
Confezione: AIC n° 032944151 - " 400 mg compresse a rilascio prolungato " 60 compresse
Classe di rimborsabilità: "A" (PT/PHT)
Prezzo ex factory (IVA esclusa): Euro 164,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): Euro 271,12
Sconto obbligatorio secondo quanto stabilito in seguito all'accordo negoziale

DISPOSIZIONI FINALI
La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

10A08500

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2010-SON-126) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2010 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2010.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,20)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 4,00